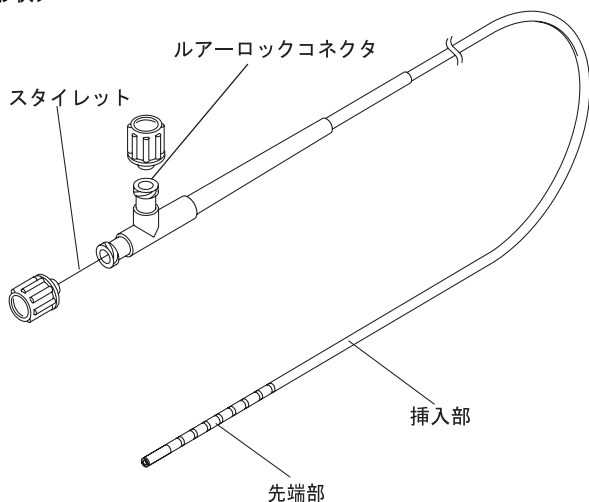
2008年11月 7日作成（新様式第1版）　医療機器届出番号：14B2X10002A0D004

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　再使用可能な内視鏡用カニューレ　JMDNコード：38813000

造影チューブ　CT1821
（ -S- ，-C- ，-L- ）

【禁忌・禁止】
造影剤に対するアレルギー歴がある患者
［アナフィラキシー反応］

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
先端部　　　　　　　：フッ素樹脂，顔料
挿入部　　　　　　　：フッ素樹脂
ルアーロックコネクタ：ポリアセタール樹脂
スタイレット　　　　：ステンレス，ポリアセタール樹脂

＜作動・動作原理＞
ルアーロックコネクタから注入した造影剤は、挿入部内を通り先端部より送液されます。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、診断のため、内視鏡検査時に造影剤を体腔内に送入するのに用いる。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元		
識別子	-S-	-C-	-L-
先端形状	標準型	円錐型	長先細型
適用鉗子口径	2.0mm以上※		
挿入部最大径	1.95mm		
適用内視鏡有効長	1700mm以下※		
有効長	2030mm		
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌 EOG滅菌		

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
(1) 滅菌を行います。
(2) 造影チューブの外観に折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認します。
(3) スタイレットを取り付けた状態でシリンジをルアーロックコネクタに取り付けて造影チューブ内に滅菌水を注入し、先端から滅菌水が出ることを確認します。
(4) 造影チューブの先端以外からの水漏れがないことを確認します。
(5) 検査の目的にあった適切な前処置を行ってください。
(6) 鉗子起立台のある内視鏡は起立台を起こします。
(7) 内視鏡で目的の部位を確認しながら造影チューブを内視鏡の鉗子口から挿入します。
(8) 鉗子起立台のある内視鏡は起立台に造影チューブが突き当たったら、挿入を止めます。起立台を戻し、造影チューブを3～5mm位挿入します。起立台を起こし、造影チューブの先端が視野に入るまで挿入します。鉗子起立台のない内視鏡は造影チューブの先端が視野に入ったら、挿入を止めます。
(9) 目的の部位に造影チューブを誘導し、先端を挿入します。
(10) シリンジを使用してルアーロックコネクタから造影剤を注入します。
(11) 鉗子起立台のある内視鏡は起立台を戻します。
(12) 内視鏡から造影チューブをゆっくりと引き抜きます。
(13) スタイレットを引き抜き、洗浄液に浸してスポンジやブラシで洗浄します。
(14) シリンジを使用してルアーロックコネクタから、挿入部内へ洗浄液を注入します。
(15) 造影チューブを洗浄液から出して流水ですすいだのち、水分を除去し、充分に乾燥させます。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。
内視鏡：
有効長1700mm以下、鉗子口径2.0mm以上の内視鏡　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。
・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

・造影チューブは、内視鏡と組み合わせて使用します。内視鏡の取扱説明書に記載されていない造影チューブは使用しないでください。

洗浄と滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。
また、再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。不充分な洗浄は、感染の原因になります。
・皮膚の保護、感染防止のため、洗浄、滅菌の際には保護具をご使用ください。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について充分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。この添付文書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方の専門の立場からご判断してください。

準備・使用方法

・正常でない機器の使用は、障害を招く原因となります。点検の結果、異常があったものは使用しないでください。
・感染のおそれがあります。術者、介護者は保護具を着用してください。造影チューブは、内視鏡からゆっくりと引き抜いてください。
・挿入部が破損します。挿入部を直径20mm以下に曲げないでください。
・内視鏡、造影チューブを損傷するおそれがあります。挿通しにくいときは、造影チューブを無理に押し込まないでください。
※造影チューブがわん曲部で引っかかって挿通しにくいことがあります。このときは、わん曲角度を少し戻してから挿通してください。

洗浄と滅菌

・洗浄、滅菌が不充分になるおそれがあります。使用後は直ちに洗浄してください。
・水の切れていない部分の滅菌が不完全となります。ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させてから行ってください。
・ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害です。ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行ってください。
・再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

滅菌した造影チューブを保管します。造影チューブは以下の条件を満たす所で保管してください。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
挿入部の状態：力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、1年間です。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

使用前に点検を行ってください。
再使用する前には、取扱説明書に従って、洗浄、滅菌を行ってください。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669
海外製造所
ピーケイ エンドスコピー（pk endoskopie GmbH）
海外製造所の国名
ドイツ
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店

FF793A-6　202B12233930
0811-1.0-FP